



Prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 ASSURE®

Instrucciones de uso



FECHA DE REVISIÓN: 2020-07
MDC0011-SPN-0

REF 43140-020 (20 pruebas)

NOMBRE COMERCIAL Y USO PREVISTO

La prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 MP Diagnostics ASSURE® es una prueba inmunocromatográfica *in vitro* cualitativa para detectar y diferenciar anticuerpos IgG/IgM contra el SARS-CoV-2 en plasma, suero, sangre total obtenida mediante punción del dedo o sangre total con anticoagulantes de seres humanos. Solo para uso profesional.

Los resultados de esta prueba no deben usarse como pruebas de confirmación o como la única base de diagnóstico. Los resultados deberán interpretarse en conjunto con el cuadro clínico y se confirmarán con pruebas complementarias (por ejemplo, RT-PCR).

INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son virus ARN envueltos de sentido positivo no segmentados que pertenecen a la familia de los coronavirus y al orden de los nidovirales, y que se distribuyen ampliamente entre humanos y otros mamíferos¹. Aunque la mayoría de las infecciones por coronavirus humanos son leves, las epidemias de los dos betacoronavirus, el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV)²⁻⁴ y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV)^{5,6} causaron más de 10 000 casos acumulados en las últimas dos décadas, con tasas de mortalidad del 10 % en el caso del SARS-CoV y del 37 % en el caso del MERS-CoV^{7,8}.

La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad que apareció recientemente y causa neumonía⁹⁻¹¹. Esta enfermedad se registró por primera vez en diciembre de 2019 y, hasta la fecha, se propagó ampliamente a 28 países con un total de 45 170 casos confirmados. La tasa de mortalidad de esta enfermedad es del 2,5 % con una mortalidad registrada de 1115 a nivel mundial. Se confirmó que el agente causante del COVID-19 es el betacoronavirus¹², también conocido como SARS-CoV-2. Los métodos de diagnóstico actuales disponibles para el COVID-19 dependen del método de diagnóstico molecular que se dirige al genoma ARN del virus con PCR¹³ en tiempo real. La disponibilidad de una prueba rápida de anticuerpos puede facilitar la identificación de la población asintomática y la estimación de los casos de infección a través de un estudio de seroprevalencia.

La prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 MP Diagnostics ASSURE® es una prueba inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos IgG e IgM antihumanos inmovilizados de ratón para capturar anticuerpos IgG e IgM en suero, plasma, sangre total obtenida mediante punción del dedo o sangre total con anticoagulantes de seres humanos. La presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 se detecta a través de las proteínas recombinantes SARS-CoV-2 marcadas con oro coloidal.

PRINCIPIOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 MP Diagnostics ASSURE® es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida directa para la detección simultánea y diferencial de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre total obtenida mediante punción del dedo o sangre total con anticoagulantes de seres humanos.

Los anticuerpos IgG e IgM antihumanos de ratón se extraen de la membrana como 2 líneas de prueba separadas.

Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la muestra de la prueba (suero, plasma, sangre total obtenida mediante punción del dedo o sangre total con anticoagulantes de seres humanos) forman complejos antígeno-anticuerpo con anticuerpos antihumanos inmovilizados sobre la membrana de nitrocelulosa en la ventana de visualización de la prueba cuando la muestra de la prueba migra hacia arriba desde el pocillo de la prueba.

Los complejos antígeno-anticuerpo unidos se detectan posteriormente a través de proteínas recombinantes conjugadas de SARS-CoV-2 que se encuentran en el tampón de detección, que se mueve hacia arriba y genera un color rojo oscuro. Además, se usa BSA biotilada, que puede reconocerse a través de la anti-biotina de cabra marcada con oro coloidal, como un control del funcionamiento adecuado de los reactivos.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

A continuación, se detallan los símbolos gráficos que aparecen en los envases y productos de MP Diagnostics. Estos símbolos son los que aparecen con mayor frecuencia en los dispositivos médicos y sus envases.

	Usar antes de		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		La prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 MP Diagnostics ASSURE® recibió la autorización provisional de la Autoridad en Ciencias de la Salud de Singapur.
	Código de lote <i>Sinónimos:</i> Número de lote Número de serie		Número de catálogo <i>Sinónimos:</i> Número de referencia Número de nuevo pedido
	Límite de temperatura		Precaución
	Fabricante		Consulte las Instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		No reutilizar

COMPONENTES DEL KIT

	Prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 MP Diagnostics ASSURE®	20 dispositivos
	Integrado por anticuerpos antihumanos.	
	Empaquetado en bolsas selladas individualmente con un desecante.	
	Almacenar a una temperatura de 2 °C a 28 °C	
	PIPETA CAPILAR	20 piezas
	Con marcas a 10 µl y 20 µl.	



TAMPÓN

TAMPÓN DE DETECCIÓN 1 frasco (5 ml)

Contiene tiomersal al 0,02 %
y Tritón-X 100 al 0,01 %.

Almacenar a una temperatura
de 2 °C a 28 °C

INSTRUCCIONES DE USO 1 copia

INFORMACIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD

1. En caso de un accidente o de contacto con los ojos, lávelos de inmediato con mucha agua y busque asesoramiento médico.
2. Consulte a un médico de inmediato en caso de ingesta de materiales contaminados o en caso de contacto con laceraciones abiertas u otros cortes en la piel.
3. Limpie cualquier derrame de suero, plasma o sangre de inmediato con la solución de hipoclorito de sodio al 1 %.
4. Esterilice en autoclave todos los materiales usados y contaminados a 121 °C, 15 p.s.i. durante 30 minutos antes de desecharlos. De manera alternativa, descontamine con la solución de hipoclorito de sodio al 5 % durante 30 a 60 minutos antes de desecharlos en bolsas para materiales biológicos peligrosos.

Conforme al Reglamento de la CE 1272/2008 (CLP), los componentes peligrosos se clasifican y se etiquetan de la siguiente manera:

Componente:	Tampón de detección
Término indicativo:	Advertencia
Pictograma:	
Indicaciones de peligro:	H319 Causa irritación ocular grave.
Indicaciones de precaución:	P264 Lávese las manos minuciosamente después de la manipulación. P280 Use guantes e indumentaria protectores, así como protección ocular y facial.
Indicaciones adicionales:	EUH 210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Contiene:	Tritón X-100 al 1 %

PRECAUCIONES DE ANÁLISIS:

1. Este aplicador de muestra es de uso único. NO vuelva a usar el aplicador de muestra.
2. Cada dispositivo de prueba sellado es de uso único. NO vuelva a usar el dispositivo de prueba.
3. Solo para el diagnóstico *in vitro*.
4. Use vestimenta de protección como batas de laboratorio, guantes descartables y protección para ojos cuando se analicen las muestras.
5. Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Respete las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para el desecho adecuado de las muestras.
6. El rendimiento óptimo del ensayo requiere del **CUMPLIMIENTO ESTRICTO** del procedimiento de análisis descrito en las Instrucciones de uso. No respetar el procedimiento puede generar resultados anormales.
7. No intercambie los reactivos entre los lotes de los kits.
8. No utilice los componentes del kit después de la fecha de vencimiento impresa en la caja del kit.
9. El reactivo del tampón de detección contiene azida sódica como conservante. Manipule los reactivos con cuidado para evitar derrames en la superficie de trabajo. Limpie los derrames con papel absorbente y agua.
10. Los reactivos suministrados no deberían presentar un peligro para la salud si se usan según las instrucciones establecidas.

11. Para obtener mejores resultados, permita que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente (25 °C ± 3 °C) antes del uso.
12. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
13. NO use el dispositivo de prueba si el sello de la bolsa está roto.
14. NO use el dispositivo de prueba si la lengüeta no está totalmente introducida, es decir, en la posición que debe estar antes de que se tire de ella.

ALMACENAMIENTO

1. Almacene el kit y sus componentes a una temperatura entre 2 °C y 28 °C.
2. No congele el kit ni sus componentes.
3. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que se use.
4. No lo utilice después de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa.

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

1. Temporizador
2. Hisopos de algodón humedecidos con alcohol

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

IMPORTANTE: El cumplimiento estricto de los procedimientos del ensayo garantizará el rendimiento óptimo. No respetar el procedimiento puede generar resultados anormales.

Nota:

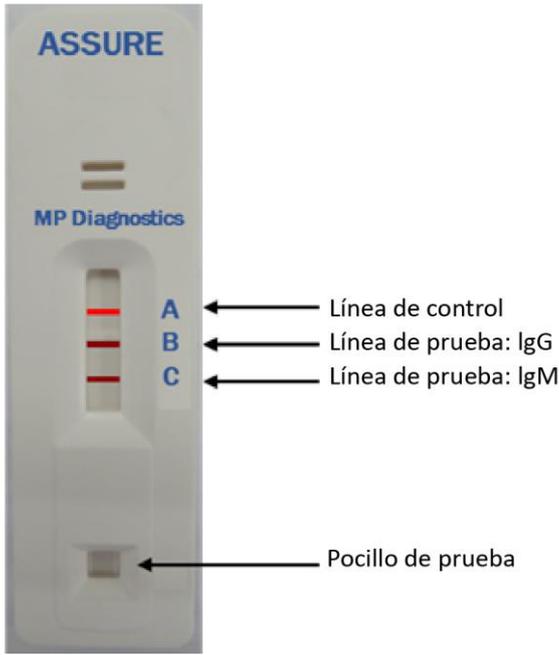
- Deje que el kit alcance la temperatura ambiente (25 °C ± 3 °C) antes de realizar el análisis.
- Para mejores resultados, realice el ensayo a temperatura ambiente (25 °C ± 3 °C).

1. Retire el casete de la bolsa y úselo tan pronto como sea posible.
2. Realice la prueba de inmediato después de retirar el casete de la bolsa.
3. Continúe con los procedimientos del ensayo como se muestra en los diagramas abajo.

Procedimientos del ensayo de la prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 ASSURE®

1. Lleve todos los componentes del kit a temperatura ambiente (25 °C ± 3 °C) antes de la prueba.
2. Retire el dispositivo de la prueba de la bolsa y colóquelo en una superficie plana y seca.
3. Con una pipeta capilar, agregue en el pocillo de prueba 10 µl (la primera línea de la pipeta indica esta cantidad) de suero, plasma, sangre total obtenida mediante punción del dedo o sangre total con anticoagulantes.
3. También agregue 3 gotas del tampón de detección en la muestra.
4. A medida que la prueba comienza a funcionar, un color rojo oscuro se moverá en la ventana de resultado en el centro del dispositivo de prueba.
5. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos.

Precaución: No lea los resultados después de 15 minutos. La lectura después de 15 minutos puede generar resultados falsos.

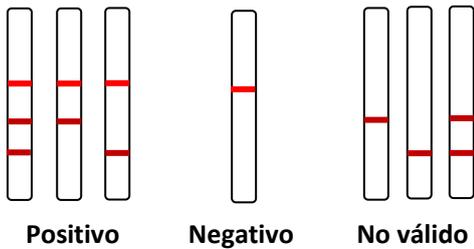


CONTROL DE CALIDAD

La línea de control es un control de procedimientos internos. La ausencia de la línea de control indica que se usó una técnica de ensayo incorrecta o un dispositivo defectuoso. El procedimiento del ensayo debe revisarse antes de repetirlo con un dispositivo nuevo.

Los controles positivos y negativos no se proporcionan con este kit. Sin embargo, como buena práctica de laboratorio, se recomienda usar controles para verificar las técnicas de ensayo y el rendimiento adecuados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



1. Resultado positivo de una prueba de COVID-19

El resultado de una prueba de COVID-19 es positivo si aparece la línea de control (C) con cualquier línea de prueba visible (IgG/IgM).

2. Resultado negativo de una prueba de COVID-19

El resultado de una prueba es negativo si aparece la línea de control (C) sin líneas de prueba visibles. Repita la prueba en un plazo de 3 a 5 días si se sospecha que hay una infección con SARS-CoV-2.

3. No válido

El resultado de la prueba no es válido si la línea de control (C) no aparece. El ensayo debería repetirse utilizando un nuevo dispositivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 MP Diagnostics ASSURE® es una prueba inmunocromatográfica *in vitro* cualitativa para detectar y diferenciar anticuerpos IgM/IgG contra el SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre total obtenida mediante punción del dedo o sangre total con anticoagulantes de seres humanos. Esta prueba no es para determinar el valor cuantitativo de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 ni para el pronóstico de la enfermedad.

Para obtener un rendimiento óptimo del ensayo, se requiere un cumplimiento estricto del procedimiento del ensayo descrito. No respetar el procedimiento puede generar resultados anormales. Un resultado POSITIVO puede indicar infección con SARS-CoV-2. Los resultados positivos deben confirmarse también con pruebas complementarias más específicas. Un resultado NEGATIVO no excluye la posibilidad de infección con SARS-CoV-2.

El producto no se ha probado con muestras positivas para otros anticuerpos de coronavirus de seres humanos.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Rendimiento total del diagnóstico (estudio interno)

Parámetro del diagnóstico	Rendimiento de la prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 ASSURE	Intervalo de confianza del 95 %
Sensibilidad (n = 17)	100 % (17/17)	de 80,49 % a 100,00 %
Especificidad (n = 170)	99,41 % (169/170)	de 96,77 % a 99,99 %
Precisión	99,47 %	de 97,06 % a 99,99 %
Valor predictivo positivo	94,44 %	de 70,66 % a 99,17 %
Valor predictivo negativo	100 %	

Rendimiento de la especificidad de la prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 ASSURE en donantes sanos y en diversas condiciones clínicas (n = 170)

Perfil de la muestra	Fuente	Tamaño de la muestra (n)	Prueba rápida de IgG/IgM de SARS-CoV-2 ASSURE	
			Rendimiento	%
Donante humano normal	PromedDx LLC	25	25/25	100,0
	Fuentes varias	13	13/13	100,0
	Servicio de donación de sangre de la Cruz Roja Alemana Baden-Wuerttemberg-Hessen	25	25/25	100,0
Total		63	63/63	100,0
Reactividad cruzada	Fuentes varias	25	24/25	96,0
Interferencia	Fuentes varias	40	40/40	100,0
Hospitalizado	PromedDx LLC	32	32/32	100,0
Embarazo	PromedDx LLC	10	10/10	100,0
Rendimiento de especificidad total		107	106/107	99,07

Lista de muestras de reactividad cruzada y de interferencia potenciales

Muestra	N.º de muestras	No reactiva	Reactiva
Muestras de reactividad cruzada			
Virus de inmunodeficiencia humana 1/2 (VIH 1/2)	3	3	0
Virus linfotrópico humano T I/II (HTLV I/II)	3	2	1
Virus de la hepatitis C (HCV)	3	3	0
IgG contra el sarampión	5	5	0
Tuberculosis (TB)	3	3	0
Dengue	3	3	0
Mycoplasma pneumoniae	2	2	0
Chlamydia pneumoniae	3	3	0
Total	25	24	1
Especificidad	96,0 % (24/25)		
Potenciales muestras de interferencia			
Anticuerpos antinucleares (ANA)	5	5	0
Factor reumatoide (RF)	5	5	0
Lipémico	5	5	0
Ictérico	5	5	0
Hemolizado	5	5	0
Triglicérido	5	5	0
Proteína total	5	5	0
Bilirrubina total	5	5	0
Total	40	40	0
Especificidad	100,0 % (40/40)		
Especificidad analítica general	98,46 % (64/65)		

Rendimiento general

Según la evaluación interna y el informe del ensayo clínico, la sensibilidad del 99 % al 100 % (total N = 166) se establece utilizando muestras de donantes recuperados, pacientes convalecientes y muestras desde el día 15 hasta el día 60 después de la aparición de síntomas.

La especificidad del 95 % al 99,41 % (total N = 368) se establece utilizando muestras internas del centro y externas de otro centro.

BIBLIOGRAFÍA

- Richman, D. D., Whitley, R. J., & Hayden, F. G. (Ed.). (2016). Clinical virology. John Wiley & Sons.
- Ksiazek, T. G., Erdman, D., Goldsmith, C. S., Zaki, S. R., Peret, T., Emery, S., & Rollin, P. E. (2003). A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome. *New England journal of medicine*, 348(20), 1953-1966.
- Kuiken, T., Fouchier, R. A., Schutten, M., Rimmelzwaan, G. F., Van Amerongen, G., van Riel, D., & Ling, A. E. (2003). Newly discovered coronavirus as the primary cause of severe acute respiratory syndrome. *The Lancet*, 362(9380), 263-270.
- Drosten, C., Günther, S., Preiser, W., Van Der Werf, S., Brodt, H. R., Becker, S., & Berger, A. (2003). Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome. *New England journal of medicine*, 348(20), 1967-1976.
- de Groot, R. J., Baker, S. C., Baric, R. S., Brown, C. S., Drosten, C., Enjuanes, L., & Perlman, S. (2013). Commentary: Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): announcement of the Coronavirus Study Group. *Journal of virology*, 87(14), 7790-7792.
- Zaki, A. M., Van Boheemen, S., Bestebroer, T. M., Osterhaus, A. D., & Fouchier, R. A. (2012). Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. *New England Journal of Medicine*, 367(19), 1814-1820.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003. 31 de diciembre de 2003. https://www.who.int/csr/sars/country/table2004_04_21/en/ (recuperado el día 19 de enero de 2020).
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV). Noviembre de 2019. <http://www.who.int/emergencies/mers-cov/en/>

- (recuperado el día 19 de enero de 2020).
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., & Cheng, Z. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*.
- Huang CL, Wang YM, Li XW, Ren L, Zhao JP, Hu Y, Zhang L, Fan GH, Xu JY, Gu XY, Cheng ZS, Yu T, Xia JA, Wei Y, Wu WJ, Xie XL, Yin W, Li H, Liu M, Xiao Y, Gao H, Guo L, Xie JG, Wang GF, Jiang RM, Gao ZC, Jin Q, Wang JW, Cao B. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. 24 de enero de 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
- Alexander EG, Susan CB, Ralph SB, Raoul JG, Christian D, Anastasia AG, Bart LH, Chris L, Andrey ML, Benjamin WN, Dmitry P, Stanley P, Leo LMP, Dmitry S, Igor AS, Isabel S, John Z. 11 de febrero de 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.02.07.937862>
- Coutard, B., Valle, C., de Lamballerie, X., Canard, B., Seidah, N.G., Decroly, E. (2020). The spike glycoprotein of the new coronavirus 2019-nCoV contains a furin-like cleavage site absent in CoV of the same clade. *Antiviral Research* S0166-3542(20)30052-8. Organización Mundial de la Salud (OMS). Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans. Recuperado de <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>
- Wang, N., Shi, X., Jiang, L., Zhang, S., Wang, D., Tong, P., & Arledge, K. C. (2013). Structure of MERS-CoV spike receptor-binding domain complexed with human receptor DPP4. *Cell research*, 23(8), 986.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD EXPRESA Y LIMITADA

El fabricante no ofrece ninguna garantía expresa, salvo que el kit de prueba funcionará como un ensayo de diagnóstico *in vitro* conforme a las especificaciones y limitaciones descritas en el manual de instrucciones del producto cuando se use el producto según las instrucciones del manual. El fabricante renuncia a cualquier garantía explícita o implícita, incluida la garantía explícita o implícita relativa a la comercialización, la adecuación para el uso o la supuesta utilidad para cualquier otro fin. El fabricante se limita a reemplazar el producto o a hacer un reembolso por el monto del precio de compra del producto. El fabricante no será responsable ante el comprador ni ante terceros por ningún daño, perjuicio o pérdida económica causados por el uso o la aplicación del producto.

PROBLEMAS TÉCNICOS Y RECLAMOS

Si hubiera un problema técnico o reclamo, haga lo siguiente:

- Anote el número de lote del kit y la fecha de vencimiento.
- Conserve los kits y los resultados que se obtuvieron.
- Póngase en contacto con la oficina de MP Biomedicals más cercana a su domicilio o con su distribuidor local.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885
N.º de teléfono: + 65 6775 0008
N.º de fax: + 65 6775 4536
Correo electrónico: enquiry_ap@mpbio.com



MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Alemania
N.º de teléfono: (49) 5651 921 204
N.º de fax: (49) 5651 921 181
Correo electrónico: diagnostics@mpbio.com

Producto desarrollado en colaboración con DxH Hub y A*STAR

